

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA



FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



ESTUDIO MONOGRÁFICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE MÉDICO Y CIRUJANO

“Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado de los médicos de especialidades médicas y quirúrgicas, de los hospitales Dr. Humberto Alvarado, Masaya, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, Managua, durante el período de noviembre de 2008 a enero de 2009.”

AUTORAS:

Bra. Miriam Sirias Saldaña.

Bra. Heidy Soza Nicolás.

TUTOR:

Dr. José Antonio Delgado A.

Ginecólogo y Obstetra.

Máster en Salud Pública

Asesor metodológico:

Dr. Carlos Jiménez.



MED
378.242
SIT
2010

Managua, 16 de agosto de 2010.

AGRADECIMIENTO

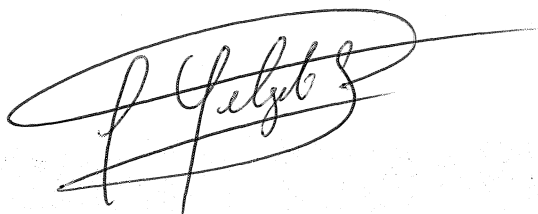
- A Dios por habernos permitido la vida y la fuerza para poder finalizar nuestra tesis monográfica.
- A nuestros padres, por apoyarnos al cien por ciento a lo largo de toda nuestra carrera.
- A nuestro tutor y asesor metodológico, por su ayuda y tiempo invaluable.
- A todas aquellas personas que contribuyeron en diversas formas en la realización de este trabajo, que hoy constituye una meta más que hemos podido alcanzar.

OPINIÓN DEL TUTOR

El Consentimiento Informado es actualmente una herramienta valiosa tanto para el desarrollo de la atención en salud como para la relación médico paciente.

Este trabajo, uno de los pioneros sobre este tema, refleja los derechos del paciente y deberes del médico manifestados en el Consentimiento Informado y resalta la importancia legal que provee, por lo que felicito a las doctoras que lo realizaron por su labor investigativa esperando que los resultados obtenidos contribuyan a optimizar la gestión en salud de Nicaragua.

Dr. José Antonio Delgado A.
Especialista en Ginecología
y Obstetricia
1950-0-0000



Dr. José Antonio Delgado Alvarado

Ginecólogo y Obstetra.

Máster en Salud Pública

RESUMEN

Actualmente el Consentimiento Informado es una herramienta imprescindible en la práctica médica, por lo que el conocimiento del mismo y su implementación constituyen una exigencia en la prestación de servicios de salud con calidad. Se realizó un estudio para determinar el conocimiento y prácticas del Consentimiento Informado en los médicos especialistas del área médica y quirúrgica en los hospitales Humberto Alvarado, Alemán Nicaragüense, Bertha Calderón, durante el período noviembre 2008 a enero 2009.

El tipo de estudio es descriptivo, observacional, transversal. El universo es de 106 y se determinó una muestra al azar de 93.

La mayoría de los médicos se encontraron entre los 40 a 44 años, siendo la especialidad médica de mayor frecuencia de presentación Ginecología y Obstetricia.

Con respecto al conocimiento, existe un buen conocimiento en cuanto a que siempre se debe de llenar, un regular conocimiento en cuanto a que no puede darse verbalmente y, poco conocimiento en cuanto a ¿Qué es el consentimiento informado?, la estructura; ¿quién llena?; condiciones de no llenado de consentimiento informado; conocimiento del actual consentimiento informado y la implementación de este. La disponibilidad del Consentimiento Informado es poca por lo que el grado de utilización del mismo es bajo.

Un aspecto favorable en la aplicación del consentimiento informado es que la mayoría de los médicos lo consideran como una herramienta imprescindible y a la vez, que mejora la relación medico paciente.

Palabras Claves: Consentimiento Informado.

INDICE

	Páginas
Dedicatoria	i
Agradecimiento	ii
Resumen	iii
I. INTRODUCCION.....	3
II. ANTECEDENTES	4
III. JUSTIFICACIÓN	6
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
V. OBJETIVOS.....	9
VI. MARCO DE REFERENCIA	10
VII DISEÑO METODOLÓGICO	24
VIII. RESULTADOS	28
IX.DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	31
X.CONCLUSIONES	35
XI. RECOMENDACIONES.....	36
XII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	37
ANEXOS	40

I. INTRODUCCION

La práctica médico quirúrgica lleva un alto riesgo de demandas por responsabilidad médico-legal, la información y posterior aceptación por el paciente del procedimiento que le será realizado son exigencias legales muchas veces ignoradas, que tienen un incalculable valor para la defensa del médico en caso de una demanda.⁽⁶⁾

Los logros técnicos y científicos que cada día alcanzan los países, hacen que nuestra atención medica eleve su calidad de atención, pero esta calidad se debe de sustentar en el respeto a quien recibe los servicios y a quienes lo ofertan, por lo que el respeto a la dignidad humana representado ampliamente en el consentimiento informado, debe ser una premisa para ofrecer servicios con calidad según los principios de la bioética.⁽¹⁰⁾

Este debería de ser de ineludible cumplimiento, como requisito pre operatorio, y que mejoraría el conocimiento del paciente, sus familiares y allegados, acerca del procedimiento que se le practicará, haciendo tomar una mayor responsabilidad al paciente de su propia enfermedad y mejorando la relación médico paciente. Además que es una base legal, demuestra el pleno conocimiento del paciente de los posibles riesgos y complicaciones inherentes a cada intervención médica, que lo podrían llevar a discapacidades o incluso la muerte.⁽¹⁶⁾

El usuario tiene derecho, frente a la obligación correspondiente del médico que se le asigna, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo o específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El consentimiento deberá constar por escrito por parte del usuario y estar contemplado dentro del expediente clínico.⁽¹⁷⁾

El consentimiento informado publicado en la normativa del expediente clínico en mayo de 2008 por el Ministerio de Salud, es relativamente nuevo para los profesionales de salud en el país.⁽¹⁷⁾

II. ANTECEDENTES

Recientemente, en el año 2008, Delgado J.A. Realizó un estudio “Consentimiento Informado Ginecólogos Obstetras hospitales públicos de Masaya, Granada, Chinandega, Bertha Calderón, Vélez Páiz, Alemán Nicaragüense, agosto-diciembre, 2008” que abarcaba cuatro departamentos del país, en el cual se refleja que hay un regular conocimiento de la utilidad de este ante una demanda judicial y un mal conocimiento con respecto a qué es, su estructura y cómo debe ser llenado. ⁽⁴⁾

Según Ulloa A. “El Consentimiento Informado en los hospitales Médico-Quirúrgicos de Managua, 2009”, el grado de utilización del consentimiento informado es muy bajo, esto debido, según el estudio, a que el personal médico en general, tiene muy poca información acerca de su conceptualización; de la misma manera que evidencia la poca disponibilidad de estos formatos en las unidades de salud estudiadas. Además revela que la mayoría considera el consentimiento informado como una herramienta imprescindible y que mejora la relación médico paciente. ⁽²²⁾

Estudio efectuado por Salas Viñas et col. Para valorar el grado de conocimiento del Consentimiento Informado y la utilización de la ficha del consentimiento de parte de los médicos se encontró que casi todos los facultativos conocen el Consentimiento Informado, siendo los médicos residentes que tenían menos información. Se encontró diferencias en el uso de la hoja del consentimiento, siendo los del servicio de cirugía quienes deben en todos los casos utilizarlas. En cambio, en los servicios médicos creen que deben utilizarse solo en aquellos casos que suponga un riesgo elevado. Una proporción de médicos consideraban que dificulta la relación medico paciente. ⁽²⁴⁾

Un estudio efectuado en España “Consentimiento Informado y Satisfacción de los pacientes”, 1997 para conocer la opinión de los médicos y usuarios sobre los componentes de información, de participación y satisfacción con la información contenida en el documento, encontraron que en general los médicos consideran bastante satisfactoria el proceso de información al paciente y la toma de decisiones clínicas. Asimismo, los pacientes mostraron

III. JUSTIFICACIÓN

El Ministerio de Salud en mayo de 2008, publicó una normativa del expediente clínico, en donde se elaboró un modelo de consentimiento informado general para todos los procedimientos médicos y quirúrgicos cuya aplicación es de forma obligatoria, sin embargo, no se conoce completamente este nuevo formato. ⁽¹⁷⁾

En la práctica médica, no estamos familiarizados con la elaboración del consentimiento informado, el llenado de éste se ha perdido, y se desconoce la importancia de tener uno elaborado de forma correcta, además, este documento varía en su contenido y estructura, dependiendo de la patología a la que se aplique, como lo demuestra el hecho, que además de existir este nuevo formato general, existen a la fecha, consentimientos informados para la toma de muestra en la búsqueda de casos de VIH, para la aplicación de terapia antirretroviral, así como la autorización para transfusiones sanguíneas, y para la aplicación de quimioterapia. ^(4,8)

Se ha notado actualmente una preocupación en la realización del consentimiento informado, debida en parte a la influencia ejercida por la creciente tendencia de demandas médico-legales ante procedimientos diagnósticos o terapéuticos, tanto en el área quirúrgica como en el área médica y ante el temor natural de los médicos en buscar mecanismos atenuantes en caso de problemas posteriores. ⁽⁷⁾

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Nicaragua, aun prevalece en la atención médica, la práctica tradicional en la prestación de los servicios médicos a nivel hospitalario, en la cual el médico toma la decisión médica para ejecutar la atención y el paciente desempeña un comportamiento pasivo a nivel de la atención hospitalaria. El paciente tiene poca participación e información acerca de su padecimiento médico. De ahí, que es muy poco el uso y la aplicación de los criterios de consentimiento informado a nivel de los procedimientos médicos de diagnósticos, tratamientos y de intervenciones quirúrgicas. ⁽²²⁾

En la relación médico paciente, este es un aspecto muy descuidado por parte de los médicos en las Unidades de Salud hospitalarias en el sistema público. Solamente en ciertas áreas se trata de dar atención personalizada al paciente, sobre todo en las áreas críticas como Cuidados Coronarios o Cuidados Intensivos, en la cual se brinda información, tanto al paciente y/o al familiar responsable. ⁽²⁰⁾

El consentimiento informado es un derecho del paciente y un deber del personal de salud el llenarlo, sin embargo, es más difícil aplicar una norma o un nuevo formato si este no se conoce, o no se sabe los aspectos concernientes al mismo.

Dada la circunstancia de la práctica médica, en el país representa un aspecto importante y necesario estudiar este tema, de tal manera que nos permita hacer un diagnóstico a nivel hospitalario con el propósito de establecer el cumplimiento y aplicación correcta de normas que nos garanticen la adecuada relación médico paciente.

El presente estudio intenta responder a la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es el conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado de los médicos de especialidades médicas y quirúrgicas, de los hospitales Dr. Humberto Alvarado, Masaya, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, Managua, durante el período de noviembre de 2008 a enero de 2009?

Con base a esta pregunta general, surgen las siguientes interrogantes:

- ¿Cuáles son las características del perfil epidemiológico de los participantes del estudio?
- ¿Cuál es el conocimiento y prácticas que tienen los médicos en estudio acerca de Consentimiento Informado?
- ¿Conocen el actual Consentimiento Informado publicado por el MINSA?
- ¿Cuál es la opinión de los médicos especialistas con respecto al Consentimiento Informado y su efecto en la relación médico paciente?

V. OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar el conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, en médicos de especialidades médicas y quirúrgicas de los hospitales Humberto Alvarado, de Masaya; Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, de Managua, durante el periodo noviembre 2008 a enero 2009.

Objetivos específicos:

- 1.- Describir algunas características del perfil epidemiológico de los participantes del estudio.
- 2.- Determinar el conocimiento y prácticas que tienen los médicos en estudio acerca de Consentimiento Informado.
- 3.- Comprobar si conocen el actual Consentimiento Informado publicado por el MINSA.
- 4.- Conocer la opinión de los médicos especialistas con respecto al Consentimiento Informado y su efecto en la relación médico paciente.

revelaron que el flujo de información desde los médicos a los usuarios no es, en conjunto satisfactorio; concluyendo que las necesidades de información de los pacientes son por tanto mucho mayores de lo que habitualmente estiman los médicos, y sugiere un cambio de actitud de los profesionales sanitarios hacia los derechos de los pacientes y en particular hacia su derecho al Consentimiento Informado. ^(5, 24)

El consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento integrante de la “lex artis” para llevar a cabo la actividad médica, incluyendo todos los riesgos inherentes a dicho proceso. Obviamente que jamás podrá incluirse un resultado certero de la evolución del paciente, pues le está expresamente prohibido a los profesionales de la salud asegurar resultados. ⁽¹⁸⁾

Según lo establecido por el gobierno de Nicaragua en la Ley No 423, Ley General de Salud, capítulo II, De los derechos y obligaciones de los Usuarios, artículo 8 Derechos de los Usuarios, numeral 4, 7 y 8; es un derecho de los y las usuarias o su representante legal a ser informado/a de manera completa y continua, en términos razonables de comprensión y considerando el estado psíquico, sobre su proceso de atención incluyendo nombre del facultativo, diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento, y a recibir la consejería por personal capacitado antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos establecidos en los protocolos y reglamentos. ^(16, 17)

Según la definición del Colegio Americano de Médicos (1984), referida por Pablo Simón Lorda “ El consentimiento informado es la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance de sus efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. ⁽¹⁵⁾

La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción, el médico no debe sacar ventaja de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente. ⁽¹⁵⁾

Consentimiento bajo información o consentimiento informado se define como: Aceptación, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, de un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, expresado en el formato establecido por el Ministerio de Salud, que firma el usuario o su representante legal. ⁽¹⁷⁾

La Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) señala que es aquel consentimiento "...que se obtiene con libre albedrío, sin amenazas ni incitaciones, tras revelar debidamente a la paciente una información adecuada y comprensible y con un lenguaje que ella entienda". ⁽¹⁹⁾

En el trabajo realizado sobre Conocimiento de Consentimiento Informado en Odontólogos residentes de la facultad de odontología de la universidad nacional de La Plata, Argentina, en el 2006, con relación a la variable "aspectos teóricos de la práctica de consentimiento informado", sobre un total de 780 opciones totales, la población encuestada sólo contestó correctamente el 35,64%. ^{“(1)”}

Todo consentimiento informado debe contener como mínimo:

- I. Datos generales del usuario o su representante legal
- II. Datos del establecimiento de salud
- III. Datos del médico que proporciona la información
- IV. Acto(s) médico autorizado.
- V. Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado.
- VI. Nombre completo y firma de los testigos
- VII. Firma del usuario

El documento de consentimiento informado debe contener la fecha, y las firmas tanto del médico como de la paciente, y sus respectivas cédulas de identidad. Se exige la firma con el propósito de que quede constancia que el médico informó y que la paciente

comprendió la información suministrada.⁽¹⁷⁾

El consentimiento informado deberá constar por escrito por parte del usuario.⁽¹⁷⁾

En principio, y salvo casos excepcionales, no se necesita ningún requisito especial de índole formal para la validez del consentimiento. No obstante, es importante advertir la necesidad de establecer por escrito el consentimiento del paciente, a fin de salvaguardarse de posibles reclamos que por esta causa pudieran suceder, sobretodo, considerando la corriente jurisprudencial mayoritaria que ocasiona en el médico la responsabilidad de probar el haber obtenido el correspondiente consentimiento informado por parte del paciente.⁽¹⁷⁾

El consentimiento informado es obligatorio, siendo el formulario escrito conveniente para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la magnitud de la cirugía.⁽¹⁷⁾

Lo expresado en las excepciones de llenado se determina:

- Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública.
- Cuando el usuario esté incapacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares inmediatos o personas con suficiente poder de representación legal.
- Cuando la emergencia no permita demoras que pueden ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.
- La negativa por escrito a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa al médico tratante y al establecimiento de la salud; pudiendo solicitar el usuario su alta voluntaria.⁽¹⁷⁾

Si el paciente es incapaz de hecho o no está en condiciones de expresar su voluntad, debe recabarse el consentimiento de su representante legal, cónyuge o pariente más próximo o allegado que en presencia del médico se ocupe de él. En ausencia de todos ellos, el médico podrá prescindir del consentimiento cuando su actuación tenga por objetivo evitar un mal grave al paciente. En caso de negativa injustificada de las personas antes

mencionadas a consentir un acto médico, se suplirá por autorización judicial. ^(16, 17)

El derecho de consentir o rechazar con conocimiento de causa está a la par. Una decisión de rechazar el tratamiento, aunque sea desconcertante, no significa que una persona sea incompetente, pero en muchos casos, una persona rehúsa el tratamiento debido a un malentendido o desconfianza. Un rechazo de tratamiento debe inducir al médico a iniciar una discusión más amplia. Los médicos están éticamente obligados a animar al paciente para que acepte la recomendación terapéutica considerada como la más conveniente para él. ^(9, 13)

Sin embargo, un rechazo del tratamiento por la persona no se considera como un intento de suicidio, ni tampoco se considera que el cumplimiento del médico con los deseos de su paciente sea un suicidio médicamente asistido. Por el contrario, la muerte subsiguiente es considerada como una consecuencia natural del proceso mismo de la enfermedad. ⁽¹³⁾

El consentimiento informado es un documento que protege en su salud al usuario y legalmente al personal y establecimiento. Este documento se sujetará a los requisitos previstos en los reglamentos y leyes vigentes, serán revocables cuando el usuario lo decida. ⁽¹³⁾

Es muy importante la forma en que el documento es presentado al paciente. Debe hacerse teniendo en cuenta el momento y lugar adecuados. El paciente debe estar en condiciones de comprender la información y tomar una decisión consciente y sin coacciones. Debe buscarse el lugar más oportuno para informar al paciente. A ser posible en un despacho, aunque a veces puede hacerse en la habitación del paciente, etc. Nunca debe hacerse en la sala de exploración, justo antes del procedimiento, ya que el paciente se sentiría coaccionado. ^(22, 24)

La persona que emplee el Consentimiento Informado ha de ser una persona representativa para el enfermo. En general, debe ser un médico. Puede ser quien indica la prueba o quién la va a realizar, aunque es preferible que informe el médico que la va a

realizar, sobre todo en procedimientos de mayor riesgo. ^(8, 9,10)

En la relación médico – paciente, la información es una parte fundamental, que consiste en una transferencia continua en ambos sentidos. El médico debe informar siempre al paciente sobre todo lo referente a la enfermedad. Especialmente debe informarle cuando este le solicite la información, y siempre que tenga información para darle. Deberá comunicar los cambios que se produzcan sobre la información inicial o la evolución, o sobre las decisiones que se vayan tomando. ⁽²⁰⁾

El Consentimiento Informado es el paradigma de los derechos de los pacientes y la regla fundamental del principio de autonomía. ^(8, 10,13)

El documento de Consentimiento Informado es un soporte escrito y puntual dentro de la relación médico – paciente y forma parte actualmente de la práctica médica normal. También es un requisito esencial del acto médico, pudiendo ser su ausencia causa de procedimiento judicial. Por otro lado. Un consentimiento informado inadecuado se considera como ausencia del mismo. ^(10, 20)

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas. ^(10, 20)

Según la definición del Colegio Americano de Médicos (1984), referida por Pablo Simón Lorda “ El consentimiento informado es la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance de sus efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”. ⁽¹⁵⁾

informar, cuándo, cuánto y a quién informar. ⁽²³⁾

Con respecto a la cantidad de información que se le debe proporcionar al paciente, Elena Highton, citada por Susana, define criterios que van desde criterios denominado de la comunidad científica, en la cual sostiene que es el médico quien sabe que es lo mejor para el paciente y el criterio de la persona razonable que sostiene que debe informarse todo lo que una persona razonable necesitaría saber para tomar una decisión. ⁽²³⁾

Según Vaccarino citado por Lorda, señala que la única forma válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. El documento de Consentimiento Informado constituye un medio para transmitir información y, sobre todo, deja evidencia documental de que ha existido este proceso, a efectos legales. Sin embargo, como lo señala el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano, citado por Lorda, “El consentimiento no se obtiene mediante la sola consecución de la firma de un formulario legal, no es un fin en sí mismo.” ⁽¹⁵⁾

El consentimiento informado no nos exonera de una mala praxis, ni tampoco nos obliga a ejercer una medicina a la defensiva; es un instrumento que protege la autonomía del paciente al informarle en detalle el procedimiento y los riesgos al que será sometido.

• Escalas de Medición⁽²⁾

Una escala es un esquema específico para asignar números o símbolos con el objeto de designar características de una variable (Ary, Jacobs, Razavieh, 1984). La taxonomía más conocida sobre las escalas de medición las presenta Stevens (1951) quien las clasifica en nominales, ordinales, de intervalos y de razón.

Para que una escala pueda considerarse como capaz de aportar información objetiva debe reunir los dos siguientes requisitos básicos:

- a. Confiabilidad: se refiere a la consistencia interior de la misma, a su capacidad para discriminar en forma constante entre un valor y otro."Cabe confiar en una escala – anotan Goode y Hatt- cuando produzca constantemente los mismos

resultados al aplicarla a una misma muestra", es decir, cuando siempre los mismos objetos aparezcan valorados en la misma forma.

b. **Validez:** indica la capacidad de la escala para medir las cualidades para las cuales ha sido construida y no otras parecidas. Una escala confusa no puede tener validez, lo mismo que en una escala que esté midiendo, a la vez e indiscriminadamente, distintas variables superpuestas. "Una escala tiene validez cuando verdaderamente mide lo que afirma medir".

Existen diferentes tipos de escalas que se distinguen de acuerdo a la rigurosidad con que han sido construidas y al propio comportamiento de las variables que miden. Se acostumbra a clasificarlas en cuatro tipos generales que son los siguientes: escalas nominales, ordinales, de intervalos iguales y de cocientes o razones.

Escalas Nominales: Son aquellas en que sólo se manifiesta una equivalencia de categorías entre los diferentes puntos que asume la variable. Es como una simple lista de las diferentes posiciones que pueda adoptar la variable, pero sin que en ella se defina ningún tipo de orden o de relación. Se clasifican los objetos, personas o variables en categorías cualitativamente distintas. Consiste simplemente en agrupar objetos en clases o asignar las personas de acuerdo a alguna cualidad una vez que los objetos o personas posean características comunes que lo hagan pertenecer a una categoría. Si es una investigación sobre producción agrícola queremos determinar los cereales que se cultivan en una cierta región, tendremos una variable que se designará como "cereal cultivado". Los distintos valores que esa variable reconoce serán, concretamente: trigo, maíz, centeno, etc. Entre estos valores no cabe obviamente ninguna jerarquía, no se puede trazar ningún ordenamiento. Sin embargo, a la enunciación explícita de todas estas posibilidades la consideramos como una escala, pues de algún modo es útil para medir el comportamiento de la variable, indicándonos en qué posición se halla en cada caso. Por ejemplo, todos los estudiantes que obtuvieron sobre 90 puntos fueron clasificados como excelentes, los que obtuvieron menos de 89 pero más de 80 como buenos y de 70 a 79 como regulares.

Se pueden utilizar números en las escalas nominales, pero éstos no representan magnitudes absolutas. Los números sólo se utilizan con el propósito de clasificarlos a determinada categoría. Por ejemplo, si vas a comprar pintura azul en la ferretería te presentan una escala con diferentes tonalidades del color azul y cada tonalidad posee un número, pero este número sólo es para facilitar al vendedor identificar el color solicitado entre cientos de colores. De igual modo en muchas solicitudes se le asigna el número 1 al sexo masculino y número dos al femenino y esta clasificación sólo es para facilitar los cálculos y manejos de información estadística, pero no quiere decir que los masculinos tengan más o menor valor que las del sexo femenino. Los números que se utilizan para efectos de identificación en una escala nominal nunca se utilizarán para llevar a cabo los procedimientos matemáticos de suma, resta, multiplicación y división. Su función solamente se supedita para efectos de identificación. De hecho, la medición en las escalas nominales está limitada porque sólo permiten efectuar una clasificación y no podemos hacer alguna estimación de la magnitud de lo que clasificamos.

Escalas Ordinales: Las escalas ordinales son las que clasifican a las personas, eventos u objetos en una posición con relación a cierto atributo, pero sin indicar la distancia que hay entre las posiciones. Cuando se asignan números es sólo para indicar el orden de las posiciones de lo que se está clasificando. Las escalas ordinales distinguen los diferentes valores de la variable jerarquizándolos simplemente de acuerdo a un rango. Establecen que existe una gradación entre uno y otro valor de la escala, de tal modo que cualquiera de ellos es mayor que el precedente y menor que el que le sigue a continuación. Sin embargo la distancia entre un valor y otro no queda definida sino que es indeterminada. En otras palabras, tales escalas nos esclarecen solamente el rango que las distintas posiciones guardan entre sí. Un ejemplo de escala ordinal es el que suele usarse para medir la variable "grado de escolaridad": Podemos decir que una persona que ha tenido 2 años de instrucción escolar ha recibido más instrucción que quien solo tiene un año y menos que quien posee tres. Sin embargo no puede afirmarse válidamente que la diferencia entre quien posee 2 años de instrucción y quien ha recibido un año es igual a la diferencia entre quienes han recibido 16 y 17 años de educación formal. Por tanto, como no podemos determinar la equivalencia entre las distancias que separan un valor de otro, debemos concluir que la

escala pertenece a la categoría ordinal.

Con las escalas ordinales tampoco se pueden llevar a cabo las operaciones aritméticas de suma, resta, multiplicación y división. La diferencia que puede haber entre unas personas u objetos en este tipo de escala no necesariamente constituye unidades iguales o absolutas que puedan utilizarse para determinar si el que tiene un segundo lugar posee el doble valor que el que queda en cuarta posición. Por ejemplo, en un evento atlético de una carrera que no haya sido cronometrada, podemos saber quién llegó primero, segundo y tercer lugar, pero no podemos saber con precisión la velocidad entre un corredor y otro.

Las escalas de intervalos iguales, además de poseer la equivalencia de categorías y el ordenamiento interno entre ellas, como en el caso de las ordinales, tienen las características de que la distancia entre sus intervalos está claramente determinada y que estos son iguales entre sí. Estas escalas ordenan los objetos o eventos según la magnitud del atributo que representan y proveen intervalos iguales entre las unidades de medida. Además, no poseen un punto cero absoluto o verdadero ya que el mismo es establecido por convención de forma arbitraria por los expertos en el área o materia de estudio y no implica la ausencia del atributo o la propiedad en cuestión. Un ejemplo típico de las escalas de intervalos iguales esta dado por las escalas termométricas. Entre 23 y 24 grados centígrados, por ejemplo, existe la misma diferencia que hay entre 45 y 46 grados. Muchas otras escalas, como las que se utilizan en los test psicológicos y de rendimiento, pertenecen a este tipo. . Por ejemplo, la escala de inteligencia posee un punto cero, pero administrando cualquier tipo de prueba que intente medir la inteligencia, nunca va a encontrar un ser humano con cero inteligencia.

La limitación que poseen es que no definen un cero absoluto, un valor límite que exprese realmente la ausencia completa de la cualidad medida. Por ello no se pueden establecer equivalencias matemáticas como las de la proporcionalidad: no puede afirmarse que 24° C es el doble de temperatura que 12° C, porque el cero de la escala es un valor

arbitrario y no se corresponde con la ausencia absoluta de la variable que se mide.

Escalas de Razones o Cocientes: En ellas se conservan todas las propiedades de los casos anteriores pero además se añade la existencia de un valor cero reales, con lo que se hacen posibles ciertas operaciones matemáticas, tales como la obtención de proporciones y cocientes. Las escalas de razones o cocientes se diferencian de las de intervalos solamente en que la de razones el punto cero no es arbitrario y corresponde a una total ausencia del asunto o propiedad estudiada. La escala de una simple regla de 12 pulgadas posee una escala de razones la cual está dividida en 12 unidades cada una de igual magnitud y parte de un punto cero absoluto y verdadero. La mayoría de las variables con las cuales se utiliza este tipo de escalas se refieren más a la ejecución de tareas motoras, a las medidas de objetos y de aspectos fisiológicos.

Dos buenos ejemplos de las escalas de razones y cocientes son las medidas de la estatura y el peso. Si una columna mide seis pies es el doble de alto de otra columna que mide tres pies. Si Enrique pesa 180 libras, entonces pesa el doble que María quién pesa 90 libras. Las razones de los números en estas escalas tienen un determinado sentido, lo que hace posible que se interpreten los valores numéricos entre las cantidades obtenidas de los objetos.

Además pueden llevarse a cabo las diferentes operaciones matemáticas.

Son escalas de cocientes las que miden la longitud, la masa, la intensidad de corriente eléctrica y otras variables del mundo físico. Difícilmente las variables que intervienen en las ciencias sociales son medidas con escalas de razones, pues son contados los casos en que dichas variables pueden ser definidas con la exactitud y precisión necesarias. La economía y la demografía son, entre estas disciplinas, las que más utilizan escalas de razones.

VII DISEÑO METODOLÓGICO

- Tipo de estudio: Descriptivo, observacional, transversal.
- Área de Estudio: Hospitales “Humberto Alvarado”, de Masaya; “Bertha Calderón”, “Alemán Nicaragüense”, de Managua, durante el periodo de noviembre de 2008 a enero de 2009.
- Universo: Estuvo constituida por todos los médicos especialistas en las áreas médicas y quirúrgicas de los hospitales en estudio, quienes correspondían a un número de 106.
- Muestra: La muestra fue de 93.
- Muestreo: Se hizo una selección de la muestra no probabilística y por conveniencia.
- Fuente de información: Fuente de información primaria, a través de la técnica de cuestionario, en un formulario impreso, dirigida al personal médico.

Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

Médicos especialistas de las áreas médicas y quirúrgicas que laboren en los hospitales antes mencionados.

Que participen de manera voluntaria.

Criterios de exclusión:

Médicos especialistas en el área médica y quirúrgica que no laboren en dichos hospitales.

Médicos que se rehúsen a participar del cuestionario.

Evaluación del nivel de conocimiento de consentimiento informado.

Se basó en una clasificación por porcentajes, considerando:

- Buen conocimiento, si el porcentaje contestado era de 90 % o más.
- Regular conocimiento, si el porcentaje contestado era de 70 a 89 %.
- Poco conocimiento, cuando el porcentaje contestado fuese menor de 70 %.

Procesamiento y análisis de la información

Los datos se procesaron utilizando Epi Info 3.5.1 2008, además se utilizaron los programas de Microsoft Power Point y Excel 2007 para la presentación de los mismos, en gráficos y tablas. Se realizó comparación y razonamiento de los datos obtenidos con el marco de referencia, comentando los hallazgos más relevantes, utilizando proporciones para hacer las mediciones.

Consideraciones éticas

El trabajo es con fines académicos, la participación en el llenado del cuestionario sobre Consentimiento Informado fue voluntaria, la información brindada es anónima y confidencial y consideramos fue de mucha utilidad para la gestión clínica de los hospitales.

Variables del estudio

- ♠ Edad
- ♠ Sexo
- ♠ Médico especialista del área médica y quirúrgica.
- ♠ Consentimiento Informado
- ♠ Condiciones de no llenado de Consentimiento informado
- ♠ Llenado de consentimiento informado
- ♠ Estructura del consentimiento informado.
- ♠ Conocimiento del actual consentimiento informado.
- ♠ Opinión médica acerca del uso del Consentimiento Informado.
- ♠ Efecto del Consentimiento Informado en la relación médico Paciente.

VIII. RESULTADOS

De acuerdo a la distribución por especialidades tenemos que la mayoría de la población en estudio lo constituyen los médicos Ginecólogos y Obstetras con un 38 % (36), seguido de los médicos Cirujanos, con un 17 % (18) y un tercer lugar constituido por los médicos Pediatras con un 11.8 % (11); el resto de porcentajes minoritarios estuvo representado por especialidades como: Ortopedia, Emergencia y Medicina Interna con 9.3% (4); Anestesia y Radiología con 4.6% (2); y Maxilofacial con 2.3% (1). Así mismo, el sexo que más predominó fue el masculino con un 53.7 % (50) y el femenino con un 46,2% (43).

El 33.3 % (31) se encontraban entre las edades de 40 a 44 años, seguido de 31.1% (29) entre los 45 a 49 años y un 18.2 % (17) en los rangos de 35 a 39 años.

La mayoría de los participantes 24.7% (23) ya tenían de 16 a 20 años de trabajar para el Ministerio de Salud; un 22.5% (21) ya contaban con 6 a 10 años y un 21.5% (20) con 0 a 5 años de trabajo.

Con respecto a la pregunta realizada acerca de la definición de consentimiento informado, un 23.6 % (22) no consignó ninguna respuesta; un 20.4% (19) contestaron que era la información al paciente por escrito (procedimiento) y la información al paciente acerca del procedimiento; un 18.2 % (17) afirmó que es un documento legal que informa al paciente y familiares (procedimiento); y un 17.2% (16) respondió que era información al paciente (estado de salud, complicaciones).

En relación al conocimiento de la estructura básica del Consentimiento Informado, el 60.2% (56) afirmó conocer dicha estructura y un 39.7% (37) manifestó no conocerla; sin embargo el 58% (54), no consignó ninguna respuesta en el cuestionario; el 13.9% (13) respondió que eran datos del paciente, procedimientos, complicaciones; un 11.8% (11) respondió que era datos del paciente, médico y procedimientos; un 9.6% (9) contestó correctamente sobre la estructura del Consentimiento Informado; seguido de un 6.4% (6) que

IX.DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Los hospitales: Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, cuentan los 3 con 106 médicos especialistas, de los cuales participaron 93 y se encuentran distribuidos de la siguiente manera: Médicos Ginecólogos y Obstetras: 36; Cirugía General 17 médicos; Pediatría: 11 médicos; Medicina Interna 9 médicos; Anestesiología y Emergencia 5 médicos; Ortopedia 4 médicos; Medicina Integral 3 médicos; Radiología 2 médicos y Maxilofacial; 1 médico.

El 46.2% eran de sexo femenino, y el 53.7% eran masculinos, esto es el reflejo del perfil tradicional en relación al sexo en la mayoría de las especialidades quirúrgicas, en donde se encuentran más personas del sexo masculino.

En relación a la edad, el 33.3% se encontraban entre las edades de 40 a 44 años, seguido de los 45 a 49 años con un 31.1% y un 18.2% en los rangos de 35 a 39 años. Es notorio que los 2 porcentajes principales revelan que la mayoría del personal médico es mayor. Y ya la mayoría tiene entre 16 a 20 años de trabajar para el Ministerio de Salud (24.7%).

Con respecto al conocimiento sobre ¿Qué es Consentimiento Informado?, el 23.6% no consignó ninguna respuesta; un 20.4% manifestaron que era la información al paciente por escrito del procedimiento y que era información al paciente acerca del procedimiento. Sólo un 18.2% manifestó que era un documento legal que informa al paciente y familiares acerca del procedimiento y sus implicaciones. Según la normativa del expediente clínico, publicada por el MINSA en mayo del 2008 ⁽¹⁷⁾, ninguna de las respuestas anteriores son correctas, ante estos resultados es evidente que existe poco conocimiento en relación a esta pregunta. En el trabajo realizado en el consentimiento informado en odontólogos residentes de la facultad de odontología de la universidad nacional de La Plata, Argentina, en el 2006, con relación a la variable "aspectos teóricos de la práctica de consentimiento informado", sobre un total de 780 opciones totales, la población encuestada sólo contestó correctamente el 35,64%. ⁽¹⁾

Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública.

Cuando el usuario esté incapacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares inmediatos o personas con suficiente poder de representación legal.

Cuando la emergencia no permita demoras que pueden ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

La negativa por escrito a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa al médico tratante y al establecimiento de la salud, en su defecto; pudiendo solicitar el usuario su alta voluntaria.^{2, 5.}

El 79.5% de los que realizaron el cuestionario, contestaron que no se debe dar el consentimiento informado de manera verbal; un 16.1% escribió que si se puede dar el consentimiento informado de manera verbal. Existe regular conocimiento, ya que, el consentimiento informado debe darse de manera escrita y obligatoria, siendo este el formulario conveniente para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la magnitud de la cirugía y/o procedimiento a realizar. ^(7,16,17)

Al preguntarles si conocen el actual Consentimiento Informado, publicado por el Ministerio de Salud en mayo de 2008, el 86% respondió no conocerlo, lo que representa a la mayoría de la población en estudio; y tan sólo el 13.9% refirió conocerlo. Resulta llamativo el hecho que aún no se conozca este formato, puesto que ya con más de un año de haber sido publicado por el MINSA, los resultados esperados deberían de ser todo lo contrario.

El hecho de que los participantes en el 89.2% no ha recibido capacitación de consentimiento informado, explica el 86% que no conoce el consentimiento informado publicado por el MINSA, y esto se revela en parte, a las capacitaciones realizadas, en donde los asistentes a estos eventos, no reproducen los conocimientos adquiridos. El 12% que conoce el nuevo modelo, es porque recibió capacitación de la Normativa del Expediente Clínico en las instituciones privadas donde estos prestan sus servicios, en las cuales se abordan aspectos del consentimiento informado.

X.CONCLUSIONES

- Predominó el sexo masculino.
- El mayor grupo etáreo correspondió a las edades de 40 a 44 años.
- La mayoría de los participantes tiene de 16 a 20 años de trabajar para el Ministerio de Salud.
- El nivel de conocimiento en relación al llenado del formato sobre Consentimiento Informado es bueno.
- El nivel de conocimiento referente al Consentimiento Informado de manera verbal es regular.
- Existe un poco conocimiento en cuanto a concepto, estructura y condiciones del Consentimiento Informado.
- El 86% de los participantes no conoce el actual Consentimiento Informado.
- El 89% del personal médico aún no ha recibido capacitación acerca del Consentimiento Informado.
- La práctica del Consentimiento Informado es limitada por la poca disponibilidad de dicho formato.
- Un aspecto favorable en la aplicación del consentimiento informado es que el 73.1% de los médicos lo consideran como una herramienta imprescindible y a la vez, el 70.9% cree que mejora la relación médico paciente.

XI. RECOMENDACIONES

1. Cumplir con la norma del expediente clínico, la que exige la realización del consentimiento informado.
2. Capacitar continuamente sobre consentimiento informado a todo el personal médico.
3. Garantizar por parte de las instituciones de salud, la distribución y la aplicación de los formularios impresos del Consentimiento Informado, a fin de que se puedan cumplir con las disposiciones legales que lo regulan.
4. Elaborar formularios escritos de Consentimiento Informado específicos para cada especialidad médica.
5. Omitir el formulario de “Autorización para tratamientos y procedimientos médico quirúrgicos” puesto que carece de validez ética y legal.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Acta bioética, ISSN 1726-569X *versión on-line*, Acta bioeth. v.12 n.1 Santiago ene. 2006, El consentimiento informado en odontólogos residentes de la facultad de odontología de la Universidad Nacional de la Plata, Ricardo Miguel*, Martín Zemel**, http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2006000100012&script=sci_arttext
2. Conceptos Básicos de investigación y estadísticas, <http://www.monografias.com/trabajos15/la-estadistica/la-estadistica.shtml#ESCALAS>
3. Consentimiento informado, <http://www.san.gva.es/comun/ciud/guicastellano.html> Revista de ginecología y obstetricia 1981, Colombia.
4. Consentimiento Informado, http://www.revistapersona.com.ar/Persona37/37_TextoDeclaracion.htm Buenos Aires, 3 de diciembre del 2004.
5. Delgado José A. “Nivel de Conocimiento de Consentimiento Informado en Ginecólogos Obstetras, hospitales públicos de Masaya, Granada, Chinandega, Bertha Claderón, Velez Paiz, Alemán Nicaragüense, agosto-diciembre 2008.
6. Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), Madrid, España, 2003.
7. El consentimiento informado en el derecho medico, Por Federico C. Tallote, Buenos Aires Argentina, 2003
8. FORO Asociación Nicaragüense de Salud Pública (ANSAP), El acto medico en su repercusión penal: Ordenamiento Jurídico Nicaragüense, Juan Francisco Mendieta, Fiscal de la contraloría de Nicaragua.
9. García E., Quintana L., “Consentimiento Informado en la Práctica Médica”. Arch. Med. Camaguey; 1998; 2 (1).
10. González G. Daniel; Rodríguez A. Hugo; Berro R. Guido. Consentimiento Informado. Análisis critico de su aplicación en un servicio quirúrgico. Rev. Med. Uruguay 2005; 21: 291 – 297.
11. Gracia Diego. Fundamentación y enseñanza de la bioética. Estudios de Bioética. Serie Ética y Vida. Editorial El Buho, Primera Edición. Bogota, Colombia, 1998.

12. Hospital Alemán Nicaragüense, <http://www.test.el19digital.com>
13. Hospital Bertha Calderón, <http://www.bertha.gob.ni/>
14. Kottow Miguel H. Introducción a la Bioética. Editorial Universitaria. Primera Edición 1995. Santiago de Chile.
15. Lara María del Carmen, De la Fuente Juan R. Sobre el Consentimiento Informado. Bol. Of. Sanit. Panam 108 (5-6), 1990.
16. Lorda Pablo S.; Concheiro Carro Luis.
 - 1.1.1. El Consentimiento Informado: Teoría y Práctica (I). Medicina Clínica (Barc), 1993; 100:659-663; 101: 174-182.
 - 1.1.2. El Consentimiento Informado: De las historias de las decisiones judiciales a la fundamentación ética. JANO. 24-30 marzo 1995. Vol. XLVIII No. 1117.
17. Nicaragua, Ministerio de Salud. Ley General de Salud (423), LITONIC, Managua, Nicaragua, febrero 2004.
18. Nicaragua, Ministerio de Salud. Norma para el Manejo del expediente Clínico y Guía para el Manejo del Expediente Clínico. Dirección General de Regulación Sanitaria. Managua, agosto 2008.
19. Peña Daily; Alfonso P. Nidia; Puentes Romero. Consentimiento Informado en el paciente quirúrgico. Arch. Med. Camaguey; 8(4), julio-agosto, 2004.
20. Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela, Consentimiento Informado, Uzcátegui O., Toro Merlo J., 2008.
21. Rodríguez E. Relación médico paciente y la práctica médica. Diálogo y cooperación en salud. Diez años de Bioética en la OPS, Unidad de Bioética Organización Panamericana de la Salud, Chile 2004, p 61-72.
22. Sanz A.; Martínez Mondejar B.; Quintana O.; Pérez F.; et col. Consentimiento Informado y Satisfacción de los pacientes: resultados de una encuesta telefónica realizada en cinco hospitales de INSALUD. Revista de calidad Asistencial, 1997; 12(3): 100-106.
23. Ulloa Armando. El Consentimiento Informado en los hospitales médicos y quirúrgicos de Managua, Nicaragua, 2009. p 12-53.

ANEXOS



Anexo 1.

Estimado Dr. (a):

Estamos realizando una investigación “Conocimientos y prácticas de consentimiento Informado en los Hospitales Humberto Alvarado de Masaya; Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense de Managua”, con el objetivo de conocer las características relevantes en la aplicación del Consentimiento Informado en los procesos médicos diagnósticos, terapéuticos de los servicios médicos quirúrgico que brindan estos hospitales.

Este trabajo es con fines académicos.

Le solicitamos su colaboración y su consentimiento para participar en este cuestionario ya que su información es muy valiosa para los objetivos de este estudio. Le aseguramos que toda la información que nos brinde es estrictamente anónima, confidencial, y se utilizará solo a efectos generales, validez de la encuesta y a efectos estadísticos.

Si usted, acepta participar, **debe responder al cuestionario meditando todas las respuestas.**

A. INFORMACION GENERAL

2. Servicio: 1. Medicina 2 Cirugía,
3. Ginecología 4. Pediatría
5. Ortopedia 6.Max.Facial
7. Anestesiología 8. Radiología
9. Cirugía pediátrica 10.Emergencia
11. M. Integral

3. Edad: 30-34 ____ 35-39 ____ 40-44 ____ 45-49 ____ 50 y más ____

4. Sexo: 1. Hombre 2. Mujer

5. Años de trabajar en el MINSA: _____

B. USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

7. ¿Qué es Consentimiento Informado?

8. ¿El consentimiento informado puede darse verbalmente?

Si___ No___

9. ¿Siempre se debe llenar un consentimiento informado?

Si___ No___

10. ¿En que condiciones no se llena un consentimiento informado?

11. Conoce la estructura básica que debe llevar un Consentimiento Informado

Si.....No.....

Cuál es:

12. Sabe que persona(as) debe llenar un Consentimiento Informado Si.....No.....

Qué persona(as):

13. Sabe si el Hospital dispone de hojas de consentimiento informado para algunos procedimientos:

1. Si ☐ 2. No ☐

14. ¿En qué grado los ha utilizado en el último mes?

- | | |
|--------------|-------------------------|
| 1. Siempre, | 2. Casi siempre, |
| 3. muy poco, | 4. No les he utilizado. |

15. ¿Qué opinión le merece la utilización de las hojas de consentimiento informado que hay disponible en el Hospital?

1. Es un atraso en la atención
2. No supone ninguna mejora en la atención
3. Se trata de un formalismo necesario
4. Es una herramienta asistencial imprescindible
5. Otra. Especifique: _____

16. Conoce el actual consentimiento informado del MINSA?

SI _____ NO _____

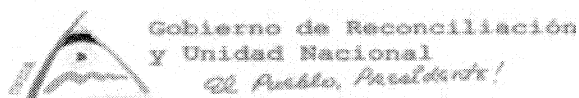
17. Ha recibido alguna capacitación sobre Consentimiento Informado?

SI _____ NO _____

18. En su opinión ¿Cómo cree que puede afectar el uso del Consentimiento Informado en la relación medico paciente?

1. Habitualmente la dificulta
2. No la modifica
3. Habitualmente la mejora
4. Otra. Especifique: _____

Anexo 2.



**MINISTERIO DE SALUD DE NICARAGUA
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Según lo dispuesto en la Ley No 423, Ley General de Salud, en el artículo 8, numerales 4, 8 y 9; el Decreto No. 001 – 2003 y el Reglamento de la Ley General de Salud, en el artículo 7, numerales 8, 11 y 12; y en el artículo 9, numeral 1: es un derecho de los y las pacientes a ser informado/a de manera completa y continua, en términos razonables de comprensión y considerando el estado psíquico, sobre su proceso de atención incluyendo nombre del facultativo, diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento, y a recibir la consejería por personal capacitado antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos establecidos en los protocolos y reglamentos. El usuario tiene derecho, frente a la obligación correspondiente del médico que se le debe asignar, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo o específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El consentimiento deberá constar por escrito por parte del usuario.[†] Por tanto, con el presente documento escrito se pretende informar a usted y a su familia acerca del procedimiento que se le practicará, y las posibles complicaciones que se pueden presentar, por lo que solicitamos llene de su puño y letra clara los espacios en blanco que se le indiquen.

Nombres del (a) usuario/a o representante legal _____

Apellidos del (a) usuario/a o representante legal _____

Número de cédula _____

Número de teléfono domicilio _____ Celular _____

Dirección habitual _____

Nombre del familiar o representante legal que acompaña al usuario y se da por enterado del presente Consentimiento Informado:

Nombres _____

Apellidos _____

Número de cédula _____

Número de teléfono su domicilio _____ Celular _____

Dirección de su casa _____

Manifiestan: Que el profesional de la salud _____, con código del MINSA _____, y funcionario del (nombre del establecimiento de salud) _____

_____ me ha explicado la siguiente **información sobre** (escribir el/los procedimiento/s diagnósticos o terapéutico y tratamientos que se vaya a realizar al usuario):

1- _____

2- _____

3- _____

4- _____

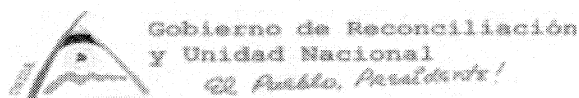
5- _____

6- _____

7- _____

Firma o rúbrica del usuario o representante legal: _____

[†] Ley General de Salud y Reglamento, 27 de Febrero 2003.



MINISTERIO DE SALUD DE NICARAGUA

1- Definición del procedimiento terapéutico, diagnóstico y/o tratamiento (de acuerdo a normas, protocolos, guías o manuales nacionales o literatura internacional)

- 1- _____
- 2- _____
- 3- _____
- 4- _____
- 5- _____

2- Este(os) procedimiento(s) se me debe(n) practicar debido a las condiciones actuales de mi salud, y en este momento no existe una mejor alternativa que ofrezca mayores garantías para mi bienestar y mejoría de mi estado. En mi caso particular, las indicaciones de este(os) procedimiento(s) son:

- 1- _____
- 2- _____
- 3- _____
- 4- _____
- 5- _____

3- Este(os) procedimiento(s) no está libre de complicaciones, por lo tanto se me ha explicado que puedo presentar una o más de las siguientes complicaciones que son frecuente (escribir todas):

- 1- _____
- 2- _____
- 3- _____
- 4- _____
- 5- _____

4- Otras complicaciones menos frecuentes pero que también se presentan son (escribir todas):

- 1- _____
- 2- _____
- 3- _____
- 4- _____
- 5- _____

5- Además presentó las siguientes condiciones (si no posee ninguno escribir NINGUNO):

- _____
- _____
- _____

Que aumenta(n) aún más la probabilidad de padecer las complicaciones antes mencionadas.

6- Si en el transcurso de llevarse a cabo el(los) procedimiento(s) ocurriese una complicación, autorizo al médico y su equipo a se realicen todas las medidas y procedimientos necesarios y adicionales para preservar mi vida y estado de salud; estos incluyen:

- 1- _____
- 2- _____
- 3- _____
- 4- _____
- 5- _____

Firma o rúbrica del usuario o representante legal: _____

Manifiestan que:

- ⌚ Se me ha informado en un lenguaje claro y sencillo sobre el(los) procedimiento(s) diagnóstico(s) o terapéutico y tratamiento
- ⌚ El doctor/a me ha permitido realizar todas las observaciones y preguntas al respecto
- ⌚ También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar este consentimiento y eximir de responsabilidad al médico tratante y personal de salud encargado de mi atención
- ⌚ Se me han explicado otros métodos alternativos para la técnica diagnóstica-terapéutico propuesta y acepto el presente como el más adecuado para mi hijo (a) en las actuales circunstancias

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos explicados. En tales condiciones, **ACEPTO** que se me realice(n) el(los) procedimiento(s) antes descritos.

Firma del usuario, familiar o representante legal: _____

Nombre y Firma testigo: _____ / _____

Nombre y Firma testigo: _____ / _____

Firma del médico: _____ Código: _____ Sello: _____

Lugar y fecha: _____, _____

Consentimiento Informado, publicado por el Ministerio de Salud, Dirección General de Regulación Sanitaria, Norma para el Manejo del Expediente Clínico y Guía para el Manejo del Expediente Clínico; Managua, Nicaragua, Mayo 2008.

Anexo 3. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición Operativa	Indicadores	Valores	Escala	Unidad medida
Edad	Años cronológicos cumplidos desde el nacimiento hasta el momento de la entrevista	Respuesta del entrevistado	Años cumplidos	25 a 30 31 a 35 36 a 40 41 a 45 46 a 50 50 ó más	Edad en años
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina	Respuesta del entrevistado		Femenino Masculino	
Médico especialista en área médica y quirúrgica	Facultativo que tiene título Doctor en Medicina y Cirugía, y de Especialista en Ginecoobstetricia, Ortopedia, Cirugía, Pediatría, radiología , Medicina Interna, Maxilo facial, Anestesiología, Emergencia	Respuesta del entrevistado		Si No	Ginecoobstetricia Cirugía General Ortopedia Medicina Interna Radiología Pediatría Anestesia Emergencia Maxilofacial

Conocimiento de Consentimiento Informado	Buen conocimiento Regular conocimiento Poco conocimiento acerca de Consentimiento Informado	Respuesta del entrevistado	Bueno Regular Poco	90% a más 70% a 89% Menor a 70%	
Consentimiento nformado	Aceptación, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, de un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación. Expresado en el formato establecido por el Ministerio de Salud, que firma el usuario o su representante legal.	Respuesta del entrevistado	Correcto Incorrecto		

Conocimiento del Actual consentimiento informado	Modelo publicado por el MINSA, en mayo del 2008	Respuesta del entrevistado		Si, lo conoce No lo conoce	
	Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública Cuando el usuario esté incapacitado para tomar decisiones.				
Condiciones de no llenado de Consentimiento informado	Cuando la emergencia no permita demoras que pueden ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento La negativa por escrito a recibir tratamiento médico o quirúrgico.	Respuesta del entrevistado	Correcto Incorrecto		

BIBLIOTECA CENTRAL UNAN
Recinto Universitario Rubén Darío

Estructura del consentimiento informado	Disposición de los acápites técnicos que debe llevar un consentimiento informado	Respuesta del entrevistado	<ul style="list-style-type: none"> -Datos generales del usuario o su representante legal -Datos del establecimiento de salud -Datos del médico que proporciona la información -Acto(s) médico autorizado. -Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado. -Nombre completo y firma de los testigos -Firma del usuario 		
Disponibilidad del Consentimiento informado	Existencia del formato de Consentimiento Informado en las unidades hospitalarias	Respuesta del entrevistado		Si No	

Grado de utilización del Consentimiento Informado	Nivel de uso del formato de Consentimiento Informado	Respuesta del entrevistado		Siempre Casi siempre Muy poco No utiliza	
---	--	----------------------------	--	---	--

Variable	Definición operativa	Indicador	Valor	Escala	Unidad de Medida
Opinión acerca del uso de Consentimiento Informado	Dictamen o juicio que se forma de algo cuestionable.	Respuesta del entrevistado		No mejora Formalismo Herramienta Imprescindible Otra	
Efecto en la relación Médico Paciente	Es la interacción que se establece entre el médico y el paciente durante el curso de la enfermedad en relación al consentimiento informado.	Respuesta del entrevistado		La dificulta No la modifica La mejora Otra	

Anexo 4.

Tabla 1

Distribución por especialidades de médicos de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Hospital Bertha Calderón		
Especialidades	Frecuencia	Porcentaje
Cirugía	1	4
Medicina Interna	1	4
Ginecología y Obstetricia	20	80
Anestesiología	1	4
Pediatría	2	8
Total	25	100

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Hospital Alemán Nicaragüense		
Especialidades	Frecuencia	Porcentaje
Cirugía	5	20
Medicina Interna	4	16
Ginecología y Obstetricia	7	28
Ortopedia	0	0
Anestesiología	2	8
Pediatría	3	12
M. Integral	3	12
Emergencia	1	4
Total	25	100

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

HOSPITAL HUMBERTO ALVARADO VÁSQUEZ

Especialidades	Frecuencia	Porcentaje
Cirugía	11	25.5
Medicina Interna	4	9.3
Ginecología y Obstetricia	9	20.9
Ortopedia	4	9.3
Anestesiología	2	4.6
Pediatría	6	13.9
Maxilofacial	1	2.3
Radiología	2	4.6
Emergencia	4	9.3
Total	43	100

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla No. 1 Distribución por especialidades de los participantes de los 3 hospitales

Especialidades	Frecuencia	Porcentaje
Cirugía	17	18,28
Medicina Interna	9	9,68
Ginecología y Obstetricia	36	38,71
Ortopedia	4	4,30
Pediatría	11	11,83
Anestesiología	5	5,38
Maxilofacial	1	1,08
Emergencia	5	5,38
Radiología	2	2,15
Medicina Integral	3	3,23
Total	93	100

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 2.

Distribución por sexo de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 2 Distribución por sexo

Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	43	46,24
Masculino	50	53,76
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 3.

Distribución por edad de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 3 Distribución por Edad		
Edad	Frecuencia	Porcentaje
30-34	3	3,23
35-39	17	18,28
40-44	31	33,33
45-49	29	31,18
50 a más	13	13,98
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 4.

Distribución según años de trabajar en el MINSA de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 4 Distribución según años de trabajar en el MINSA		
Años de trabajar en el MINSA	Frecuencia	Porcentaje
0 a 5	20	21,51
6 a 10	21	22,58
11 a 15	9	9,68
16 a 20	23	24,73
21 a 25	15	16,13
Más de 25	5	5,38
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 5.

Distribución según conocimiento de la definición de Consentimiento Informado de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 5 Distribución según conocimiento de la definición de Consentimiento Informado		
¿Qué es Consentimiento Informado?	Frecuencia	Porcentaje
Información al paciente por escrito (procedimiento)	19	20,43
Documento legal que informa al paciente y familiares (procedimiento)	17	18,28
Información al paciente (estado de salud, complicaciones)	16	17,20
Información al paciente acerca del procedimiento	19	20,43
No consignado	22	23,66
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 6.

Distribución según conocimiento de la estructura básica de Consentimiento Informado de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 6 Distribución según conocimiento de la estructura básica del Consentimiento Informado		
¿Conoce la estructura del Consentimiento Informado?	Frecuencia	Porcentaje
SI	56	60,22
NO	37	39,78
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 7.

Distribución según conocimiento de cuál es la estructura básica de Consentimiento Informado de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 7 Distribución según conocimiento de cuál es la estructura básica de Consentimiento Informado		
Estructura del Consentimiento Informado	Frecuencia	Porcentaje
Procedimiento, complicaciones	6	6,45
Datos del paciente, del médico, de la unidad de salud, procedimiento, riesgos, beneficios, firma y nombre de testigos, del usuario y del médico.	9	9,68
Datos del paciente, procedimientos, complicaciones	13	13,98
Datos del paciente, médico y procedimientos	11	11,83
No consignado	54	58,06
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 8.

Distribución según conocimiento sobre quién llena el Consentimiento Informado de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 8 Distribución según conocimiento sobre quién llena el Consentimiento Informado		
¿Sabe qué persona llena el Consentimiento Informado?	Frecuencia	Porcentaje
Si	70	75,27
No	20	21,51
No consignado	3	3,23
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio

Tabla 9.

Distribución según conocimiento sobre quién llena el Consentimiento Informado de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 9 Distribución según el conocimiento sobre quién llena el Consentimiento Informado

Persona que llena el Consentimiento Informado	Frecuencia	Porcentaje
Médico	28	30,11
Médico-Estadística	11	11,83
Médico-Paciente	18	19,35
Médico-Paciente-Familiar	17	18,28
Paciente	10	10,75
No consignado	9	9,68
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 10.

Distribución según conocimiento si siempre se llena el Consentimiento Informado de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 10 Distribución según conocimiento si siempre se llena el consentimiento Informado

¿Siempre se llena el consentimiento Informado?	Frecuencia	Porcentaje
Si	89	95,70
No	4	4,30
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 11.

Distribución según las condiciones de no llenado del Consentimiento Informado de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 11 Distribución según las condiciones de no llenado del Consentimiento Informado		
Condiciones de no llenado del Consentimiento Informado	Frecuencia	Porcentaje
Paciente grave	17	18,28
Paciente grave sin familiar	22	23,66
No sabe	6	6,45
Paciente no apto psicológicamente	7	7,53
Siempre se llena	1	1,08
No consignado	40	43,01
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio

Tabla 12.

Distribución según las condiciones de no llenado del Consentimiento Informado de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 12 Distribución según conocimiento sobre si el Consentimiento Informado puede darse verbalmente		
Consentimiento Informado verbalmente	Frecuencia	Porcentaje
Si	15	16,13
No	74	79,57
No consignado	4	4,30
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 13.

Distribución según conocimiento sobre el actual Consentimiento Informado de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 13 Distribución según conocimiento sobre el actual Consentimiento Informado del MINSA

¿Conoce el actual Consentimiento Informado del MINSA?	Frecuencia	Porcentaje
Si	13	13,98
No	80	86,02
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 14.

Distribución según capacitación recibida sobre Consentimiento Informado de médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 14 Distribución según capacitación recibida sobre Consentimiento Informado

¿Ha recibido alguna capacitación sobre Consentimiento Informado?	Frecuencia	Porcentaje
Si	10	10,75
No	83	89,25
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 15.

Distribución según disponibilidad de hojas de Consentimiento Informado de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 15 Distribución según disponibilidad de hojas de Consentimiento Informado		
¿Dispone su Institución de hojas de Consentimiento Informado?	Frecuencia	Porcentaje
Si	10	10,75
No	83	89,25
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 16.

Distribución según grado de utilización del Consentimiento Informado de los médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 16 Distribución según grado de utilización del Consentimiento Informado		
Grado de utilización	Frecuencia	Porcentaje
Siempre	1	1,08
casi siempre	3	3,23
Muy poco	6	6,45
NO utiliza	83	89,25
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 17.

Distribución según opinión acerca del Consentimiento Informado de los médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 17 Distribución según opinión acerca del Consentimiento Informado

Opinión acerca de su uso	Frecuencia	Porcentaje
No mejora la atención	8	8,60
Es un formalismo	7	7,53
Herramienta imprescindible	68	73,12
Otra	10	10,75
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

Tabla 18.

Distribución de cómo afecta la relación médico paciente el Consentimiento Informado según médicos especialistas de los Hospitales Humberto Alvarado, Bertha Calderón y Alemán Nicaragüense, participantes en el estudio de Conocimiento y prácticas de Consentimiento Informado, noviembre 2008- enero 2009.

Tabla No. 18 Distribución según cómo afecta la relación médico paciente el consentimiento Informado

¿Cómo afecta la relación médico paciente?	Frecuencia	Porcentaje
La dificulta	5	5,38
No la modifica	13	13,98
La mejora	66	70,97
Otra	9	9,68
Total	93	100,00

Fuente: Médicos especialistas participantes de hospitales en estudio.

